

Circular Informativa

N.º 118/CD/100.20.200

Data: 14/08/2018

Assunto: **Bactrim, xarope – autorização de utilização de lote rotulado em polaco**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

Na sequência das dificuldades de acesso ao medicamento Bactrim, sulfametoxazol + trimetoprim, xarope, 200 mg/5 ml + 40 mg/5 ml, o Infarmed autorizou um novo pedido da utilização excecional de 4000 unidades do seguinte lote deste medicamento com rotulagem em Polaco:

| | |
|--------------------------|-------------------------|
| Medicamento | Bactrim |
| Titular de AIM | Roche Polska Sp. z o.o. |
| País de origem | Polónia |
| Lote | F1110F01 |
| Prazo de validade | 31-07-2023 |

O medicamento proveniente da Polónia é igual ao medicamento autorizado em Portugal e será acompanhado de folheto informativo em língua portuguesa.

Para facilitar a acessibilidade ao medicamento, o número de registo e o preço desta apresentação serão os mesmos do medicamento com o n.º de registo 8259317, pelo que a prescrição e dispensa poderão ocorrer conforme habitual.

Conforme [Circular Informativa N.º 068/CD/100.20.200](#), o Infarmed adverte que a prescrição deve ser ponderada e realizada prioritariamente nas seguintes condições:

- Na profilaxia e no tratamento da pneumonia *Pneumocystis jirovecii* nas crianças imunodeprimidas com VIH/SIDA;
- No tratamento da pneumonia *Pneumocystis jirovecii* nas crianças imunodeprimidas com situação oncológica;
- Na profilaxia da infeção urinária quando assim recomendado por protocolo hospitalar;

- Em infeções urinárias ou profilaxia em crianças com doença nefrológica crónica ou pós-transplante renal ou situações oncológicas.

Nas restantes situações clínicas, deverão ser avaliadas alternativas terapêuticas ao Bactrim.

O Conselho Diretivo